

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Velactis 1,12 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kabergolin 1,12 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Dimetil-szulfoxid
Trigliceridek, közepes lánc hosszúságúak

Tiszta, halványsárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehén).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A tejtermelés csökkentése révén, egészséges, megfelelő tápanyagellátású tejelő tehének állománymenedzsment programjában alkalmazható a hirtelen szárazra állítás támogatására:

- csökkenti a tejszivárgást a szárazon állás ideje alatt,
- csökkenti az új tőgyfertőzések kockázatát a szárazon állás ideje alatt,
- enyhíti a rossz közérzetet.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a kabergolinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható Jersey teheneknél vagy Jersey-keresztezett teheneknél.

Nem alkalmazható olyan teheneknél, amelyeket fokozatosan állítanak szárazra (beleértve az etetési és/vagy fejési eljárás bármilyen változását a laktáció utolsó 15 napjában).

Nem alkalmazható valószínűsíthető szubklinikai masztitisz esetén.

Nem alkalmazható antibiotikum használat esetén.

A kezelés után nem szabad fejni a teheneket.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítményt állatorvos tanácsa alapján, az átfogó tőgygyulladás- és tejminőség ellenőrzési program részeként kell alkalmazni, amely magában foglalhatja az intramammális kezelés szükségességét is.

Az állatgyógyászati készítmény olyan szárazra állított tehenek kezelésére alkalmazható, amelyek valószínűsíthetően szubklinikai masztitistól mentesek, és amelyeknél nem igazolt v. nem engedélyezett az antibiotikum használata. A tehenek szubklinikai masztitistól való mentességét megfelelő kritériumok, mint

például a tej bakteriológiai vizsgálata, a szomatikus sejtszám meghatározása vagy más elismert vizsgálat alapján kell megállapítani.

Egy multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálatban, ahol tőgyfertőzésektől mentes tejelő tehenekben alkalmazták az állatgyógyászati készítményt vagy placebót a szárazra állítás időpontjában, a rákövetkező borjadzások utáni hét nap alatt szignifikánsan alacsonyabb (20,5%) volt az új tőgyfertőzések előfordulása az állatgyógyászati készítménnyel kezelt tehenek tőgygyeideiben, összehasonlítva a placebo kezelést kapott állatokkal (26,0%). A szárazon állás ideje alatt az új tőgyfertőzések százalékos különbsége 5,5% volt az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatok és a placebo-csoport között (95%-os konfidenciaszinten 0,5-10,4%). Tőgyfertőzésben szenvedő teheneknél antimikrobiális kezeléssel egyidejűleg alkalmazva, az állatgyógyászati készítménynek a szárazon állás idején jelentkező új tőgyfertőzések kockázatának csökkenésére gyakorolt hatását nem vizsgálták az önmagában alkalmazott antimikrobiális kezeléssel összehasonlítva.

Ugyanazon vizsgálatban, a tejszivárgás előfordulása szignifikánsan alacsonyabb volt az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatoknál (2,0%), szemben a placebóval kezelt állatokkal (10,7%). A csoportok közötti különbség 8,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,9-12,6%). Ezt egy másik multicentrikus, randomizált klinikai vizsgálat is megerősítette, ahol az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állatok között szignifikánsan alacsonyabb (3,9%) volt a tejszivárgás előfordulása, a placebo-kezelést kapott állatokkal (17,6%) összehasonlítva. A csoportok közötti különbség 13,7% volt (95%-os konfidenciaszinten 6,4-21,0%).

Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban, a kontroll csoporthoz hasonlítva, az állatgyógyászati készítménnyel kezelt tehenek kevésbé mutattak a tőgy fájdalmasságára utaló tüneteket a szárazra állítás első két napja alatt. Összehasonlítva az állatgyógyászati készítménnyel kezelt teheneket a placebót kapott állatokkal, a fájdalom előfordulásának különbsége 9,9% volt (95%-os konfidenciaszinten 4,0-15,8%). Egy randomizált és placebo-kontrollált klinikai vizsgálatban, a napi fekvési idő 143 ± 17 perces növekedésével bizonyították a diszkomfort (rossz közérzet) mérséklését az állatgyógyászati készítménnyel kezelt teheneknél, a szárazra állítás első napján összehasonlítva a kezeletlen kontroll csoporttal.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a hirtelen szárazra állítás támogatására alkalmazható. Ebben az összefüggésben a 'hirtelen szárazra állítás' konkrétan azt jelenti, hogy nem volt semmilyen változás a takarmányozási és/vagy fejési gyakorlatban a szárazra állítást megelőző 15 napban.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásához elengedhetetlen az állomány szakmailag megalapozott tápanyag-ellátásának biztosítása. A készítmény első alkalmazása előtt meg kell vizsgálni az adott gazdaságra reprezentatív takarmányminta ásványi kalcium tartalmát.

A Holstein-től eltérő fajtáknál, az ellátó állatorvos által elvégzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően kell alkalmazni az állatgyógyászati készítményt.

Az intramuszkuláris injekciók aseptikus alkalmazásának általános eljárásrendjét kell követni. Alkalmazáskor száraz tűt kell használni és el kell kerülni a nedvesség/víz bejutását.

A kezelt teheneket megfigyelés alatt kell tartani a kezelést követő 48 óráig, de fokozottan az első 24 óra alatt. Ha a tehén elfekszik, az állatot érintéssel, felszólítással vagy táplálékkal kell ösztönözni a felállásra (lásd a "Mellékhatások" szakaszt).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bőrérzékenységet okozhat.

A kabergolin vagy bármely segédanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni az öninjekciózás elkerülése céljából. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a kabergolin szájon át történő ismételt alkalmazása magzatkori elhalás kockázatával jár. A kabergolin injekciónak a terhesség kimenetelére gyakorolt hatására vonatkozó adatok hiányában várandós nők és azok a nők, akik teherbe kívánnak esni, nem érintkezhetnek az állatgyógyászati készítménnyel. Farmakológiai (tejelválasztást gátló) hatása miatt a szoptató nőknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehén):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ Laza bélsár ³ Aluszékonyság ³ Csökkent étvágy ³ , Csökkent takarmányfelvétel ³ , Csökkent bendőaktivitás ³ Hideg tapintatú végtagok ³
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Tejláz, Elfekvés ² , Hipokalcémia ² , Járási nehézség ⁴ , Bizonytalan járás ⁴

¹ Legalább 7 napon át fennmaradhat.

² A tejláz tüneteiként meghatározva, amelyek a késői laktációs időszakban és a szárazra állítás után, a készítmény befecskendezését követő 48 órán belül (leggyakrabban 8-24 óra között) jelentkeznek. A szárazra állításkor jelentkező tejláz tüneteinek esetén, érintéssel vagy táplálékkal felállásra kell ösztönözni a tehenet. Abban az esetben, ha a tehén nem tud felállni, azonnal sürgősségi kezelést kell alkalmazni a felelős állatorvos értékelése szerint. Közvetlenül a sürgősségi ellátás megkezdése előtt javasolt vérmintát venni, a kalciumszint ellenőrzése és a diagnózis megerősítése érdekében.

A szárazra állításhoz kapcsolódó tejláz tüneteinek megjelenése után későn alkalmazott sürgősségi ellátás vagy annak hiánya, másodlagosan – lehetséges izomkárosodással járó és végül halálos kimenetelű – elfekvő-tehén szindrómához vezethet.

³ Ezeket az átmeneti tüneteket, az állatgyógyászati készítmény fejlesztése során, a kezelést követő 24 órán belül figyelték meg.

⁴ Egy kontrollált nagyüzemi vizsgálatban, ezek a tünetek 2-12 órán belül megszűntek orvosi beavatkozás nélkül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény csökkenti a tejtermelést. Ezért az állatgyógyászati készítmény kizárólag a szárazra állításkor alkalmazható a tejelő tehenekben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyes makrolid antibiotikumok, mint az eritromicin, *in vitro* gátolták a szarvasmarha citokróom P-450 enzimek (CYP3A4-alosztály) aktivitását. Ez elméletileg csökkentheti a kabergolin metabolizmusát és meghosszabbíthatja annak jelenlétét a plazmában olyan tehenekben, melyeket az állatgyógyászati készítménnyel egyidejűleg ilyen készítményekkel kezeltek. Ugyanakkor a tilozin és az állatgyógyászati készítmény tehenekben történt egyidejű alkalmazásakor, semmilyen változás nem volt kimutatható a kabergolin farmakokinetikai tulajdonságaiban.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

A javasolt adag 5,6 mg kabergolin (azaz 5 ml oldatos injekció) állatonként, egyszeri alkalommal a szárazra állítás napján, az utolsó fejést követően. A készítményt az utolsó fejést követő négy órán belül kell alkalmazni. A kezelés után már nem szabad fejni a teheneket (még a tögy kiürítésének céljából sem), mivel ez serkenti a laktációt és ezáltal fokozza a kalciumigényt.

A teheneket hirtelen kell szárazra állítani: a szárazra állítást megelőző 15 napban nem szabad változtatni a fejési gyakoriságon és az utolsó fejéig ad libitum hozzáférést kell biztosítani a laktáló tehenek számára megfelelő takarmányhoz.

A kabergolin kalcémiára gyakorolt hatása miatt (lásd 4.2 szakasz, "Farmakodinámia") az állatgyógyászati készítmény csak egészséges, megfelelő tápanyagellátású tejelő teheneknél alkalmazható:

Tápanyag szükséglet	Szárazanyag bevitel	Kalcium*
Laktáció vége	<i>Ad libitum</i>	$\geq 0,8\%$

** A laktációban lévő állatnak naponta legalább 150 g kalciumot kell kapnia. Amennyiben a takarmány kalciumtartalma nem felel meg a követelményeknek, legalább 15 nappal az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt megfelelően módosítani kell a tápanyagellátást, szükség esetén takarmányozási szakértő tanácsát kell kérni.*

Minimalizálni kell a stresszt a kezelés ideje alatt. Az utolsó fejést megelőző és az azt követő 24 óra alatt ad libitum hozzáférést kell biztosítani a vízhez és a megfelelő tápanyaghoz.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túladagolás néhány esetben az étvágy enyhe és átmeneti csökkenését eredményezte. Ezt az ajánlott adag 1,5-2-szerese után figyelték meg, és kifejezettebb volt a nagyobb adagoknál.

Ezenkívül, az ajánlott adag három-ötszörösének 3 egymást követő napon át történő (azaz az ajánlott adag 9-szeresének, illetve 15-szörösének megfelelő) alkalmazása néhány esetben átmeneti és reverzibilis emésztési tüneteket, például hasmenést eredményezett. Az ajánlott adag 9-szeresénél a bendőaktivitás csökkenése figyelhető meg. Egy tehénél elhullással járó meteorizmust figyeltek meg az ajánlott adag 5-szörösének második beadását követően. Az ajánlott adag 1-szeresének, 3-szörösének vagy 5-szörösének három egymást követő alkalmazása a plazma glükózsintjének átmeneti és reverzibilis, enyhe emelkedését eredményezheti.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 23 nap.

Tej:

- Nulla óra az ellést követően, amennyiben a szárazon állás időtartama legalább 32 nap vagy hosszabb.
- 4 nap (8 fejés) az ellést követően, amennyiben a szárazon állás időtartama kevesebb, mint 32 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QG02CB03

4.2 Farmakodinámia

A kabergolin egy szintetikus ergot-származék, hatékony D2-dopamin-receptor agonista. Az agyalapi mirigyben levő prolaktint termelő sejtek dopamin receptoraira hat, elnyomja a prolaktin termelést, ami a prolaktin szekréciótól függő folyamatok gátlásához vezet. Következésképpen, a kabergolin alkalmazása mérsékli a tejtermelést és ezáltal a tőgy vérbőségének és az intramammális nyomásnak a csökkenését okozza. Ezt követően a tőgy fájdalmassága és a rossz közérzet is mérséklődik a szárazra állítás utáni egy-két nap alatt.

Ezenkívül, a prolaktinszintre gyakorolt hatása miatt, a kabergolin közvetetten előidézheti a kalciumszint átmeneti csökkenését is a kezelés utáni 8 órán belül, mielőtt az visszatérne a normál szintre a kezelés után 24-48 órával.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarhában az intramuszkuláris beadást követően a kabergolin szisztémás felszívódása gyors és jelentős mértékű (90%-os biológiai értékesülés), és a beadása után körülbelül három órával kialakuló csúscsökkentéssel és azt követően nagyfokú szöveti megoszlással jellemezhető.

A kabergolin több mint 74%-os mértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

A kabergolin gyorsan és elsősorban a májban metabolizálódik, és kiürülésének átlagos felezési ideje körülbelül 20 óra.

Megközelítőleg a bevitt adag 66%-a ürül a bélsárral. A kiürülés másodlagos útja a vizelet.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Barna színű injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyag betéttel ellátott alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként: 1 x 5 ml üvegben,

Kartondobozonként: 1 x 25 ml üvegben,

Kartondobozonként: 1 x 50 ml üvegben,

Kartondobozonként: 5 x 5 ml üvegben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4477/1/2024 NÉBIH ÁTI (5 ml)
4477/2/2024 NÉBIH ÁTI (25 ml)
4477/3/2024 NÉBIH ÁTI (50 ml)
4477/4/2024 NÉBIH ÁTI (5 x 5 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. december 1.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. december 1.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).